MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-208	PS/SSH/51435

PRODUCTO

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Optima. Referencias: MHD8VLTW, MHD8VRL5, VOPTIMAL.

FINALIDAD PREVISTA

Destinado a utilizarse en pacientes que requieren una extracción frecuente de muestras de sangre de catéteres arteriales y catéteres de línea central, incluidos catéteres venosos centrales y catéteres centrales de inserción periférica, acoplados a líneas de monitorización de la presión.

FABRICANTE

Edwards Lifesciences LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Edwards Lifesciences, Ronda Narciso Monturiol, 11 bloque A. Parque Tecnológico, 46980 Paterna, Valencia.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados modelos del sistema de extracción de sangre Vamp Optima, debido a que las instrucciones de uso no son claras en algunos puntos, por lo que la llave de paso se podría colocar incorrectamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q Y D 5 3 F 9 3 9 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89